



GLOBAL G.A.P.

Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos Add-on de la Regla sobre Seguridad de Productos

Reglas Generales

VERSIÓN EN ESPAÑOL 1.2
(EN CASO DE DUDA CONSULTE LA VERSIÓN EN INGLÉS.)

VÁLIDO DESDE: 15 DE NOVIEMBRE DE 2019
OBLIGATORIO DESDE: 15 DE FEBRERO DE 2020

ÍNDICE

1	ANTECEDENTES GENERALES	3
1.1	Declaraciones bajo el add-on FSMA PSR	3
2	ESPECIFICACIONES DE LAS REGLAS GENERALES	4
	TABLA I: Requisitos para certificado de conformidad	11
	TABLA II: Requisitos para el resumen de la no conformidad y el informe de acciones correctivas	11
	ANEXO 1 – GLOBALG.A.P. FSMA PSR REGLAS DE ACCESO A DATOS	13
1	DATOS DEL PRODUCTOR	13
1.1	Configuración inicial de datos del productor	13
2	DATOS DEL PRODUCTO	15
2.1	Configuración inicial de datos del producto	15
	ANEXO 2 - TARIFAS DE REGISTRO PARA PRODUCTORES GLOBALG.A.P. FSMA PSR	16
1	TARIFAS DE REGISTRO PARA PRODUCTORES EN EE.UU. Y CANADÁ	16
2	TARIFAS DE REGISTRO PARA PRODUCTORES FUERA DE EE.UU. Y CANADÁ	16
	ANEXO 3 – PLANTILLA DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD PARA EL ADD-ON FSMA PSR	17
	REGISTRO DE ACTUALIZACIONES DE VERSIÓN/EDICIÓN	20

1 ANTECEDENTES GENERALES

Nombre y versión del add-on:	Add-on de la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR, por las siglas en inglés) de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por las siglas en inglés) versión 1.2 (en adelante, en forma abreviada add-on FSMA PSR)
Ámbito:	Cualquier producto en el ámbito de Frutas y Hortalizas de la norma GLOBALG.A.P. de Aseguramiento Integrado de Fincas o la norma de Aseguramiento de la Inocuidad Alimentaria
Identificación del esquema:	267
Implementación en país(es)	Todos los países del mundo con Estados Unidos como país de destino
Nombre y versión de los puntos de control y criterios de cumplimiento (PCCC) aplicables del add-on:	Add-on de la Regla sobre Seguridad de Productos de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos, PCCC versión 1.2
Documentos aplicables:	1. RG GLOBALG.A.P. FSMA PSR (reglas generales – <i>el presente documento</i>). 2. PCCC GLOBALG.A.P. FSMA PSR (puntos de control y criterios de cumplimiento) 3. LV GLOBALG.A.P. FSMA PSR (lista de verificación)
Enlaces relevantes:	https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm https://www.federalregister.gov/documents/2015/11/27/2015-28159/standards-for-the-growing-harvesting-packing-and-holding-of-produce-for-human-consumption

Sobre el Add-on FSMA PSR

Las reglas de los add-ons GLOBALG.A.P. establecen un marco que permite al productor cumplir con un conjunto de requisitos que son adicionales al cumplimiento de la norma GLOBALG.A.P. Dado que el cumplimiento de estos puntos de control y criterios de cumplimiento es voluntario, su verificación no está cubierta bajo la acreditación GLOBALG.A.P.

El add-on de la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR) de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) es un add-on voluntario que puede ser usado por cualquier productor dentro de Estados Unidos, o cualquier productor que esté exportando o tenga planes de exportar a Estados Unidos, que cuente con un certificado vigente de GLOBALG.A.P. de Aseguramiento Integrado de Fincas (IFA) o de Aseguramiento de la Inocuidad Alimentaria.

Las diferencias entre IFA (o Aseguramiento de la Inocuidad Alimentaria) y FSMA PSR se adaptan en los puntos de control y criterios de cumplimiento del add-on, de modo que el usuario pueda realizar los ajustes necesarios para implementar los requisitos de FSMA PSR. De todas maneras, siempre se debería revisar la FSMA PSR para identificar detalles de cumplimiento que podrían no estar cubiertos en el presente add-on.

1.1 Declaraciones bajo el add-on FSMA PSR

Organismos de certificación de tercera parte, aprobados por GLOBALG.A.P., inspeccionan a los productores bajo el add-on FSMA PSR con el fin de verificar el trabajo realizado a nivel de la granja para implementar la FSMA, de acuerdo con la versión actual de la PSR de la FSMA (21 C.F.R. Parte 112), de la Dirección General de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (FDA). En combinación con la norma GLOBALG.A.P. de IFA o de Aseguramiento de la Inocuidad Alimentaria, el add-on FSMA PSR ayudará a los productores a identificar los requisitos FSMA que deben ser atendidos a nivel de la granja. Se pueden mostrar los certificados de IFA o de Aseguramiento de la Inocuidad Alimentaria y del add-on a los minoristas y los participantes de la cadena de valor como prueba del trabajo realizado por el productor para la implementación de FSMA PSR. **El cumplimiento del add-on no asegura o constituye una garantía de que se cumpla con la FSMA, ya que solamente una autoridad regulatoria, tal como la Dirección General de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (FDA), puede determinar el cumplimiento legal.**

2 ESPECIFICACIONES DE LAS REGLAS GENERALES

El presente documento hace referencia a las cláusulas en las reglas generales GLOBALG.A.P. para add-ons y define los requisitos específicos del add-on FSMA PSR v1.2.

Cláusula (La numeración se basa en las reglas generales GLOBALG.A.P. para add-ons)	Regla general add-on	Requisitos específicos para el add-on FSMA PSR
3. OPCIONES DE SOLICITUD		
Condiciones previas:		El productor debe contar con un certificado vigente de GLOBALG.A.P. IFA para Frutas y Hortalizas o estar registrado para GLOBALG.A.P. IFA FV o Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria.
3.1 Opción 1 - Productor individual		Aplicable como en las reglas generales de los add-on GLOBALG.A.P.
3.1.1	Opción 1 - Productor multisitio sin implantación de un SGC	Aplicable como en las reglas generales de los add-on GLOBALG.A.P.
3.1.2	Opción 1 - Productor multisitio con implantación de un SGC	Aplicable como en las reglas generales de los add-on GLOBALG.A.P.
3.2 Opción 2 - Grupo de Productores		Aplicable como en las reglas generales de los add-on GLOBALG.A.P.
4. PROCESO DE REGISTRO		
4.1 Organismos de Certificación/Farm Assurer		
a)	El solicitante deberá registrarse con un organismo de certificación aprobado por GLOBALG.A.P.	Los productores deberán registrarse con un organismo de certificación aprobado para operar este add-on, que deberá ser el mismo organismo de certificación que realiza la inspección bajo IFA FV o Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria.
c)	Se dispone de información sobre los OCs aprobados para todos los add-ons y se publica en la página web GLOBALG.A.P., si así lo solicita el titular del programa.	Aplicable para la norma IFA y la norma de Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria.
4.2 Registro		
d)	El plazo del contrato de servicio se establece entre el OC y el productor.	Es el mismo contrato que se firma para las inspecciones bajo IFA FV o Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria.
4.2 Registro		
4.3.2 Producción Paralela y Propiedad Paralela	Todo solicitante o titular de certificado - productor individual, productor multisitio o grupo de productores - que tenga en cualquier momento productos - del mismo tipo de producto - GLOBALG.A.P. y no GLOBALG.A.P., ha de registrarse para producción paralela (PP) o propiedad paralela (PO, por su abreviación en inglés).	No se aplica. No es posible registrarse para producción paralela o propiedad paralela bajo el add-on FSMA PSR. El add-on puede excluir los productos básicos certificados bajo la norma IFA FV o la norma de Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria. Por ejemplo, un productor tiene tomates y lechugas certificados bajo IFA FV. Si el certificado del add-on incluye los tomates, debe incluir todos los tomates certificados bajo el certificado IFA FV. El productor no puede tener algunos de estos tomates certificados bajo IFA FV incluidos en el add-on y no incluir otros tomates certificados.

Cláusula (La numeración se basa en las reglas generales GLOBALG.A.P. para add-ons)	Regla general add-on	Requisitos específicos para el add-on FSMA PSR
		Sin embargo, el productor puede tener tomates certificados bajo el add-on FSMA PSR y no tener lechuga certificada bajo IFA FV. Esto no es lo mismo que PP/PO, ya que PP/PO existe con el mismo producto.
5. PROCESO DE EVALUACIÓN		
5.1. Autoevaluaciones		
a)	Se requerirán autoevaluaciones si el add-on específico incluye dicho requisito en sus puntos de control y criterios de cumplimiento.	Deberán realizarse las autoevaluaciones bajo el add-on FSMA PSR junto con la autoevaluación de IFA FV o Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria.
5.2 Inspecciones de Segunda Parte o de Tercera Parte		
a)	Una segunda parte (una organización designada) o una tercera parte (un organismo de certificación designado) deberá realizar las inspecciones bajo el add-on y esto deberá estar definido en las especificaciones de las reglas generales en el add-on.	Solamente se permiten inspecciones de tercera parte.
b)	Únicamente los siguientes actores deberán realizar las inspecciones, en conformidad con lo aprobado:	
i)	Inspectores o auditores de OCs ya aprobados para realizar inspecciones para normas acreditadas tales como GLOBALG.A.P.	La aprobación final de los OCs para la norma IFA FV deberá ser dada por GLOBALG.A.P. Los inspectores/auditores deberán cumplir con los requisitos de cualificaciones para inspectores (incluyendo aquellos sobre habilidades de comunicación, independencia y confidencialidad), y demostrar que cuentan con suficiente competencia en FSMA PSR, de acuerdo a las siguientes especificaciones para "Cualificaciones del Inspector". Los inspectores/auditores deben completar la formación técnica en línea (webinar de 2 horas) del add-on FSMA PSR, completando con éxito las pruebas en línea y las actualizaciones respectivas dentro de los tres meses de la publicación en el idioma del inspector. Los OC son responsables de la supervisión y el seguimiento de la competencia del inspector y auditor de acuerdo a los requisitos de este programa.
ii)	Inspectores o auditores de OCs aprobados de GLOBALG.A.P. que llevan a cabo inspecciones contra normas no acreditadas, o	No aplicable

Cláusula (La numeración se basa en las reglas generales GLOBALG.A.P. para add-ons)	Regla general add-on	Requisitos específicos para el add-on FSMA PSR
iii)	Licensed Farm Assurers que cuentan con la aprobación específica para evaluar módulos add-on.	No aplicable
5.2.1 Opción 1 - Productor Individual (sin SGC)		
a)	El productor recibe una inspección anual.	Según se aplique en norma de referencia: GLOBALG.A.P. IFA FV o Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria
b)	Se determinará la duración y la fecha oportuna de las inspecciones:	La evaluación del OC deberá realizarse en combinación con la auditoría/inspección bajo GLOBALG.A.P. IFA FV o Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria. La duración depende, entre otros factores, de la complejidad de las actividades y del tamaño del área bajo certificación. Guía mínima de planificación de la inspección para los organismos de certificación: una hora.
5.2.2 Opción 1 – Productor Individual con SGC y Opción 2 – Grupo		
Consulte el reglamento general GLOBALG.A.P. v5.2, parte I, 5.2 y parte II, ya que las mismas reglas aplicarán.		
a)	Se deben inspeccionar/auditar a los productores y al SGC.	Se aplica como norma de referencia: GLOBALG.A.P. IFA FV o Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria. El registro interno y el registro del OC, el informe y el anexo del certificado deben reflejar los productores reales evaluados bajo el add-on FSMA PSR.
b)	El OC no inspeccionará a todos los productores/sitios, tan solo a una muestra. No es responsabilidad del OC determinar el cumplimiento de cada productor/sitio ya que esta responsabilidad corresponde al solicitante. El OC debe evaluar si los controles internos del solicitante son apropiados o no.	Se aplica como norma de referencia: GLOBALG.A.P. IFA FV o Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria. La inspección interna debe incluir una evaluación del add-on FSMA PSR para cada productor registrado para este add-on, y el auditor del OC debe revisar los informes de la evaluación del add-on FSMA PSR durante la auditoría del SGC.
c)	Se determinará la duración de las inspecciones.	Se aplican las mismas reglas que para la Opción 1 productor multisitio con SGC o la Opción 2 bajo IFA FV o Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria.
d)	Se determinará el método, la frecuencia y las fechas del muestreo.	Se aplican las mismas reglas que para la Opción 1 productor multisitio con SGC o la Opción 2 bajo IFA FV o Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria. La muestra seleccionada por el OC para las inspecciones externas de productores deberá incluir el add-on FSMA PSR en un porcentaje proporcional de productores registrados. Por ejemplo, en el caso de un grupo de productores que tiene 100 productores registrados y 25 de esos productores también están registrados para el add-on FSMA PSR, entonces se deberán seleccionar al menos 5 productores de 10 para las inspecciones externas cada año.

Cláusula (La numeración se basa en las reglas generales GLOBALG.A.P. para add-ons)	Regla general add-on	Requisitos específicos para el add-on FSMA PSR
5.3 Inspecciones de Seguimiento No-Anunciadas		
a)	Un programa específico de add-on podrá requerir que los productores reciban inspecciones de seguimiento no anunciadas.	Cuando se elige a un productor para una inspección de seguimiento no anunciada bajo IFA FV o Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria, también se deberá realizar la inspección del add-on FSMA PSR, si corresponde.
b)	Si esto es un requisito, se deberá evaluar anualmente bajo el add-on a 10 % de los productores o grupos de productores de un OC/Farm Assurer, salvo que las especificaciones de las reglas generales del add-on indiquen lo contrario.	Se aplican las mismas reglas que para la Opción 1 productor multisitio con SGC o la Opción 2 bajo IFA FV o Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria.
c)	La inspección se anunciará con una anticipación no mayor a 48 horas.	Se aplican las mismas reglas que para la Opción 1 productor multisitio con SGC o la Opción 2 bajo IFA FV o Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria.
6. PROCESO DE APROBACIÓN		
6.1 Requisitos para Obtener y Conservar la Conformidad con el Add-on		
a)	Los PCCC del programa add-on podrán consistir en diferentes niveles; p. ej., puntos de "knock-out", Obligaciones Mayores, Obligaciones Menores o Recomendaciones; o podrá tener un sistema de puntuación.	PCCC se puntúa como una Obligación Mayor. En el caso del agua de uso agrícola en la precosecha, los PCCC correspondientes se califican como Recomendaciones hasta la fecha de cumplimiento de la FDA, fecha en la que se convierten en Obligaciones Mayores. Los puntos de control marcados como "no aplicables" deberán estar justificados. El certificado se otorga después de que se ha demostrado que todos los puntos de control aplicables calificados como Obligaciones Mayores se encuentran en conformidad y/o que el organismo de certificación ha aceptado las acciones correctivas. La no conformidad con el add-on FSMA PSR <i>no</i> deberá afectar el cumplimiento con la norma GLOBALG.A.P. IFA FV o la norma de Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria.
b)	Para cada add-on, las reglas de conformidad se basarán en la elaboración de los PCCC y se deberán estipular:	Se debe cumplir con el 100 % de las Obligaciones Mayores. Mientras los PCCC correspondientes al agua de uso agrícola en la precosecha se califiquen como recomendaciones, no serán incluidos en la puntuación final.
c)	El porcentaje de cumplimiento se deberá calcular teniendo en cuenta todos los puntos de control aplicables a cada sitio y a cada producto.	La numeración se basa en las reglas generales de los add-on GLOBALG.A.P.
d)	El cálculo del porcentaje que demuestre el cumplimiento (o incumplimiento) debe estar siempre disponible después de una inspección.	La numeración se basa en las reglas generales de los add-on GLOBALG.A.P. Un resumen de la no conformidad y/o informe de acciones correctivas deberá estar disponible al cierre de la auditoría. Se deberá otorgar el certificado de conformidad de acuerdo a las reglas de conformidad.

Cláusula (La numeración se basa en las reglas generales GLOBALG.A.P. para add-ons)	Regla general add-on	Requisitos específicos para el add-on FSMA PSR
		Consulte la Tabla II.1 para ver un detalle de los requisitos para el resumen de la no conformidad y el informe de acciones correctivas.
6.2 Sanciones		
c)	Las no conformidades pendientes identificadas durante la primera inspección deberán resolverse dentro del plazo acordado con el titular del programa.	La numeración se basa en las reglas generales de los add-on GLOBALG.A.P. La Tabla II.2 contiene información del informe de acciones correctivas.
6.5 Carta de Conformidad y Ciclo de Evaluación		
		Se emite un certificado de conformidad, no una carta de conformidad. Consulte la tabla I 'Requisitos para Certificado de Conformidad y la plantilla en el anexo 3'. La fecha de vencimiento del certificado de conformidad del add-on FSMA PSR no deberá exceder la fecha de vencimiento del certificado de la norma IFA FV o de Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria, sin importar cuándo se llevó a cabo la evaluación.
6.6 Programa de Integridad de Certificación (CIPRO, por la sigla en inglés)		
a)	Se deberá establecer la posibilidad de agregar el CIPRO al programa add-on.	Aplicable. Si se ha elegido el OC/productor, también se deberán verificar los criterios GLOBALG.A.P. FSMA PSR. No hay requisitos adicionales de CIPRO para el add-on FSMA PSR.
7. REGLAS DE REGISTRO DE UN ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN PARA EL PROGRAMA ADD-ON		
7.1 OCs Aprobados GLOBALG.A.P.		
iii)	a) Registrarse en el extranet de OCs (http://cb.globalgap.org) para el nuevo add-on. b) Presentar una carta de intención en inglés a la Secretaría GLOBALG.A.P. c) Pagar la tarifa de registro anual de acuerdo a la tabla de tarifas de GLOBALG.A.P., que le permitirá al OC evaluar todos los ámbitos del add-on. d) Realizar la formación en el manejo de la base de datos para registrar a los productores y cargar las listas de verificación. Registrar en la base de datos de GLOBALG.A.P. a todos los inspectores para el o los add-ons.	Aplicable. Tarifa de licencia del organismo de certificación de acuerdo a las tablas de tarifas de GLOBALG.A.P. Norteamérica. La aprobación provisoria es posible para el organismo de certificación tras el pago de la tarifa de licencia. El OC logrará la aprobación final cuando el OC solicitante presente, como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> • El certificado de 1 inspector/auditor que haya completado el curso para instructores de la Alianza para la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (<i>Produce Safety Alliance</i>) (16 horas) ○ • Los certificados de 2 inspectores/auditores que hayan completado el curso presencial estándar de la Alianza para la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (<i>Produce Safety Alliance</i>) (8 horas) Se espera que el instructor interno que haya completado el curso para instructores de la <i>Produce Safety Alliance</i> (16 horas) esté en condiciones para formar a sus inspectores/auditores.

Cláusula (La numeración se basa en las reglas generales GLOBALG.A.P. para add-ons)	Regla general add-on	Requisitos específicos para el add-on FSMA PSR
		<p>De lo contrario, GLOBALG.A.P. debe verificar que el OC cuente con un mínimo de personal cualificado para emitir la carta de conformidad del add-on FSMA PSR (1 inspector/auditor y 1 evaluador).</p> <p>No se pueden aprobar a todos los inspectores y auditores para tomar el examen en línea y llevar a cabo inspecciones hasta después de completar la formación técnica en línea (webinar de 2 horas) del add-on FSMA PSR.</p>
7.2 Licensed Farm Assurers		No aplicable
Otras Especificaciones		
Reglas de Acceso a Datos (RAD)	En el caso de un nivel diferente de cesión de datos según definición en anexo III.	<p>El nivel de difusión debe ser fijado y firmado durante el registro con el OC. El productor o grupo de productores es el dueño de la información y el responsable de determinar y otorgar el nivel de derechos para el acceso a los datos. La información pública será igual que con la certificación IFA.</p> <p>Consulte el anexo 1 “GLOBALG.A.P. FSMA PSR Reglas de Acceso a Datos”</p>
Cualificaciones para auditor e inspector de OC	En el caso de otros requisitos según se indican en el RG IFA, parte III, anexo III.1 y el documento de solicitud para Farm Assurer.	<p>Los inspectores y auditores deberán cumplir con los requisitos de cualificación de los inspectores de GLOBALG.A.P. Además, los inspectores y auditores de este add-on deben participar en la formación técnica en línea (webinar de 2 horas) del add-on FSMA PSR y tomar el examen en línea. Los inspectores y auditores deben demostrar que cuentan con suficiente competencia en la FSMA PSR, presentando evidencia de asistencia a una clase de la <i>Produce Safety Alliance</i> con un instructor aprobado. La expectativa mínima para los inspectores/auditores es el “Curso de Formación para Productores” - un mínimo de 8 horas de duración, tal y como lo ofrece cualquier instructor aprobado. Esto puede ser un curso privado impartido por un instructor autorizado.</p> <p>La lista de los cursos de “Formación para Productores” registrados en el PSA se encuentra aquí: https://producesafetyalliance.cornell.edu/training/grower-training-courses/upcoming-grower-trainings Se encuentra aquí una lista de instructores autorizados que pueden dar clases privadas. https://fm71.triple8.net/fmi/webd/#Trainer-Directory Cualquiera de estos instructores puede ofrecer un curso dirigido a OC y afiliados de OC.</p> <p>La persona o las personas que tomen la decisión de certificación (certificador/evaluador) o por lo menos un miembro del comité de certificación del OC deberán cumplir con los requisitos de cualificación de auditor según lo establecido anteriormente.</p>

Cláusula (La numeración se basa en las reglas generales GLOBALG.A.P. para add-ons)	Regla general add-on	Requisitos específicos para el add-on FSMA PSR
		<p>En caso de que la decisión de certificación esté relacionada con la Opción 1 y no incluya un SGC, el OC deberá contar con una persona del comité de decisión de certificación que cumpla con la cualificación de auditor y con los requisitos específicos adicionales del add-on FSMA PSR mencionados anteriormente.</p> <p>No se aceptan Farm Assurers como inspectores.</p>
Cualificaciones para auditor e inspector interno del SGC	En el caso de otros requisitos según se indican en el RG IFA, parte II, anexo II.1 y el documento de solicitud para Farm Assurer.	<p>Los inspectores y auditores internos deberán cumplir con los requisitos de cualificación de los inspectores y auditores internos de GLOBALG.A.P. Además, los inspectores y auditores internos deben demostrar que poseen suficientes competencias en la FSMA PSR, para lo cual deberán presentar pruebas de asistencia a un curso de la <i>Produce Safety Alliance</i>. La expectativa mínima para los inspectores/auditores es el "Curso de Formación para Productores" - un mínimo de 8 horas de duración. Esta formación podrá ser interna, pública o privada. No se requiere que el curso sea un curso oficial de la <i>Produce Safety Alliance</i> o dirigido por un instructor "aprobado por la <i>Produce Safety Alliance</i>"; sin embargo, los materiales del curso deben ser al menos equivalentes al contenido ofrecido en el plan de estudios del curso aprobado por la <i>Produce Safety Alliance</i>, según lo dispuesto en la norma FSMA PSR, Apartado C - 112.22c.</p> <p>Se aceptan Farm Assurers como inspectores y auditores internos.</p>
Tarifas para Productores	Podrá regir cualquier tarifa adicional para los diferentes add-ons.	No hay tarifas adicionales aplicables al productor a ser evaluadas por GGNA en EE.UU. y Canadá. Las tarifas globales están definidas en la tabla de tarifas GLOBALG.A.P. (consulte el anexo 2).
Cualquier regla/requisito adicional no mencionado en este documento:	Base de datos GLOBALG.A.P.	<p>Los siguientes documentos deberán cargarse, en formato PDF, en la base de datos de GLOBALG.A.P. y enviarse al titular del certificado como documentos protegidos PDF.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe de evaluación del add-on FSMA PSR • Informe <i>completo</i> de la inspección bajo la norma IFA FV o de Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria. • Informe de acciones correctivas • Certificado de conformidad <p>Consulte las tablas a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos para certificado de conformidad • Requisitos para resumen de la no conformidad • Requisitos para informe de acciones correctivas

Cláusula (La numeración se basa en las reglas generales GLOBALG.A.P. para add-ons)	Regla general add-on	Requisitos específicos para el add-on FSMA PSR
	Auditoría en línea GLOBALG.A.P.	Todos los puntos de control del add-on FSMA PSR o de la norma de Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria están disponibles en la Auditoría en línea GLOBALG.A.P., una herramienta para capturar toda la información de la auditoría. Los inspectores y auditores deberán completar los puntos de control individuales en la Auditoría en línea utilizando el sistema de forma directa o transfiriendo automáticamente los datos de la auditoría mediante una API de especificación. Los OC deberán utilizar la Auditoría en línea GLOBALG.A.P. cuando esté finalizada y sea obligatoria.

TABLA I: Requisitos para certificado de conformidad		
I.1 Requisitos para el Certificado de Conformidad		
a)	Requisitos para certificado de conformidad	El certificado de conformidad deberá incluir todo el contenido especificado en la plantilla del certificado de conformidad GLOBALG.A.P. FSMA PSR (ver anexo 3). Este certificado de conformidad solo será válido mientras el certificado IFA FV sea válido.
b)	Cargar el certificado de conformidad en la base de datos de GLOBALG.A.P.	El certificado de conformidad deberá cargarse en la base de datos de GLOBALG.A.P.

TABLA II: Requisitos para el resumen de la no conformidad y el informe de acciones correctivas		
II.1 Resumen de la No Conformidad		
a)	Requisitos para resumen de la no conformidad	<p>El resumen de las no conformidades deberá cumplir con todos los contenidos especificados en la lista de verificación del add-on FSMA PSR bajo la sección del resumen de no conformidades. Una vez completada la evaluación del add-on FSMA PSR, el auditor o inspector elaborará el resumen por escrito, en el que se debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productor/entidad evaluada • GGN • Ámbito de certificación • Productos incluidos en el add-on FSMA PSR, • Fecha de la evaluación • Duración de la evaluación • Listas de las no conformidades identificadas tanto para IFA FV (o Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria) como para el add-on FSMA PSR • Evidencia objetiva de las no conformidades identificadas • El nombre y apellido del auditor/inspector • Firma del productor/empresa • Firma del auditor/inspector

b)	Cargar el resumen de la no conformidad en la base de datos de GLOBALG.A.P.	Al cierre de la evaluación, se deberá cargar el resumen de la no conformidad completado en la base de datos de GLOBALG.A.P. junto con el Informe de Inspección de IFA FV <i>completo</i> , el informe de evaluación del add-on FSMA PSR, y el certificado de conformidad del add-on FSMA PSR.
II.2 Informe de Acciones Correctivas		
a)	Requisitos para informe de acciones correctivas	<p>El informe de acciones correctivas deberá cumplir con todos los contenidos especificados en la lista de verificación del add-on FSMA PSR bajo la sección informe de acciones correctivas.</p> <p>Una vez completada la evaluación del add-on FSMA PSR, el auditor o inspector elaborará el informe de acciones correctivas por escrito que incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Productor/entidad evaluada • GGN • Ámbito de certificación • Productos incluidos en el add-on FSMA PSR, • Fecha de la evaluación • Duración de la evaluación • Listas de cualquier no conformidad identificada • Evidencia objetiva de las no conformidades identificadas • Evidencia objetiva de la implementación de las acciones correctivas • El nombre y apellido del auditor/inspector • Firma del productor/empresa • Firma del auditor/inspector
b)	Cargar el informe de acciones correctivas en la base de datos de GLOBALG.A.P.	Se deberá cargar el informe de acciones correctivas completado en la base de datos de GLOBALG.A.P. junto con el informe de inspección IFA FV o Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria <i>completo</i> , el informe de evaluación del add-on FSMA PSR, y el certificado de conformidad del add-on FSMA PSR. Cuando no sea necesario que el productor tome acciones correctivas o que las presente, no será necesario cargar un informe de acciones correctivas en la base de datos de GLOBALG.A.P.; se aplica la sección II.1b de este documento.

ANEXO 1 – GLOBALG.A.P. FSMA PSR REGLAS DE ACCESO A DATOS

1 DATOS DEL PRODUCTOR

Los datos del productor cubren todos los datos descritos en el reglamento general GLOBALG.A.P.

1.1 Configuración inicial de datos del productor

Al participar en GLOBALG.A.P. FSMA PSR, el productor concede acceso a los datos del productor/empresa a los grupos de acceso a datos listados en la tabla abajo. Esta configuración representa la configuración de acceso mínimo a datos. El productor o el Farm Assurer designado puede en cualquier momento ampliar el acceso a través de la aplicación de la base de datos de GLOBALG.A.P.

x = indica que los datos son visibles para los usuarios asignados al correspondiente grupo de acceso a datos.

	Personal de GLOBALG.A.P.	Administrador (organismo de certificación)	Público
Empresa			
Nombre de la empresa	x	x	x ⁽⁶⁾
Dirección de empresa ¹⁾	x	x	
Ciudad de empresa	x	x	x ⁽⁶⁾
País de empresa	x	x	x
Información de contacto de empresa ³⁾	x	x	
Página web de empresa	x	x	
GLN/GGN actual	x	x	x
GGN previo	x	x	x
Registro legal por país	x	x	
Ubicación ⁴⁾	x	x	
Persona de contacto (responsable de la entidad legal)			
Nombre de contacto ⁵⁾	x	x	
Dirección de contacto ¹⁾	x	x	
Ciudad del contacto	x	x	
País del contacto	x	x	
Información de contacto ³⁾	x	x	
Información del PHU/SITIO			
Nombre de empresa y centro de manipulación del producto	x	x	
Dirección de PHU/SITIO ²⁾	x	x	
Ciudad de PHU/SITIO	x	x	
País de PHU/SITIO	x	x	
Contacto de PHU/SITIO Información ³⁾	x	x	
Sub-GLN(s)	x	x	x
Registro legal por país	x	x	

	Personal de GLOBALG.A.P.	Administrador (organismo de certificación)	Público
Ubicación ⁴⁾	X	X	
Información de la instalación	X	X	
Persona de contacto (responsable del PHU/SITIO)			
Nombre de contacto ⁵⁾	X	X	
Dirección de contacto ¹⁾	X	X	
Información de contacto ³⁾	X	X	

¹⁾ La dirección de la empresa y de contacto incluye: nombre de calle, número de casa, dirección postal, código postal, estado federal.

²⁾ La dirección del PHU/SITIO incluye : nombre de calle, número de casa, dirección postal, código postal.

³⁾ La información de contacto incluye: número de teléfono y de fax, correo electrónico.

⁴⁾ La ubicación incluye: latitudes norte/sur + oeste/este.

⁵⁾ Nombre de contacto incluye: título, nombre y apellido.

⁶⁾ Para cada entidad legal con un producto en estado activo, se concede acceso público a datos del nombre, el país y la ciudad de la empresa. Esto aplica tanto a la Opción 1 como a la Opción 2 - grupo de productores. Los miembros del grupo de productores (Opción 2) podrán en ocasiones difundir datos a los diferentes grupos de acceso a datos.

2 DATOS DEL PRODUCTO

Los datos del producto cubren todos los datos descritos en el reglamento general GLOBALG.A.P. Los datos de los productos que no se mencionan explícitamente en este capítulo no son ajustables en lo que respecta al acceso a los datos y son transparentes siempre y cuando el producto correspondiente se encuentre en estado de visualización.

2.1 Configuración inicial de datos del producto

Al participar en el add-on GLOBALG.A.P. FSMA PSR, el productor o la empresa concede acceso a los datos del producto a los correspondientes grupos de acceso a datos. Esta configuración representa la configuración de acceso mínimo a datos. El productor o el Farm Assurer designado puede en cualquier momento ampliar el acceso a través de la aplicación de la base de datos de GLOBALG.A.P. Para obtener más información sobre este tema, consulte la última versión del manual de la base de datos en línea.

x = indica que estos datos son visibles para los usuarios asignados al correspondiente grupo de acceso a datos.

	Personal de GLOBALG.A.P.	Administrador (organismo de certificación)	Público
<producto> (*)			
Resultado de la lista de verificación ⁷⁾	x	x	
Datos de cantidades	x	x	

(*) Esta configuración puede configurarse para cada producto individualmente o para módulos (ámbitos/subámbitos) para cubrir todos los productos incluidos en ese módulo.

⁷⁾ Esto incluye todos los documentos cargados que se mencionan en 'Otras Especificaciones'.

ANEXO 2 - TARIFAS DE REGISTRO PARA PRODUCTORES GLOBALG.A.P. FSMA PSR

Válido desde: 1 de abril de 2018

Opción: 1 – productor individual y 2 – grupo de productores

Ámbito: Módulo Base para Cultivos

Subámbito: Frutas y Hortalizas

1 TARIFAS DE REGISTRO PARA PRODUCTORES EN EE.UU. Y CANADÁ

No se aplica ninguna tasa de registro adicional a los productores de EE.UU. y Canadá; esta tasa incluye a los productores certificados bajo IFA en EE.UU. y Canadá.

2 TARIFAS DE REGISTRO PARA PRODUCTORES FUERA DE EE.UU. Y CANADÁ

PRODUCCIÓN CUBIERTA*

Superficie con producción cubierta (hectáreas)	Tarifa anual
< 0.1	€ 19.00
≥ 0,1 - < 0,5	€ 54.00
≥ 0,5 - < 1	€ 104.00
≥ 1 - < 1,5	€ 134.00
≥ 1,5 - < 5	€ 218.00
≥ 5 - < 10	€ 322.00
≥ 10 - < 30	€ 370.00
≥ 30 - < 100	€ 591.00
≥ 100 - < 500	€ 1182.00
≥ 500	€ 2170.00

PRODUCCIÓN AL AIRE LIBRE*

Superficie con producción al aire libre (hectáreas)	Tarifa anual
< 0.1	€ 9.00
≥ 0,1 - < 0,5	€ 22.00
≥ 0,5 - < 2	€ 40.00
≥ 2 - < 5	€ 64.00
≥ 5 - < 15	€ 109.00
≥ 15 - < 100	€ 193.00
≥ 100 - < 1.000	€ 325.00
≥ 1.000 - < 5.000	€ 591.00
≥ 5.000 - < 10.000	€ 1182.00
≥ 10.000	€ 2170.0

* Por cultivo cubierto se entiende, en esencia, “producido en invernadero”. Un cultivo se considera “cubierto” cuando se cultiva debajo o dentro de una estructura. Cualquier otra forma de producción se considera “cultivo al aire libre”. Para más información, consulte la sección de ‘Definiciones’ en la tabla de tarifas GLOBALG.A.P.

ANEXO 3 – PLANTILLA DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD PARA EL ADD-ON FSMA PSR

CB logo¹

GGN Number: GGN_XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX²
 Registration number of company (from CB) XXXXXXXX³

CERTIFICATE OF CONFORMANCE

according to

GLOBALG.A.P. Food Safety Modernization Act Produce Safety Rule Add-on

version xx ⁴
 issued to

company/producer
 company name, address ⁵

Country of production/company location ⁶

The certification body [company name] declares that the company has been assessed against the add-on version mentioned above.

Product(s) ⁷	Production Area covered under FSMA PSR ⁸	Product Handling inspected for FSMA PSR ⁹

Date of Issuing (printing date): dd/mmm/yyyy¹⁰

Valid from: dd/mmm/yyyy¹¹

Valid to: dd/mmm/yyyy¹²

Authorized by¹³

Date of certification decision: dd/mmm/yyyy¹⁴

Conformance with the FSMA PSR add-on is not an assurance or guarantee of FSMA compliance. Legal compliance can only be determined by a regulatory authority, such as the United States Food and Drug Administration. This certification is based on observations during the assessment regarding the standards established by the FSMA PSR add-on. No certification can provide an assurance that all food produced by the assessed operation is safe for consumption.¹⁵

This certificate of conformance is only valid as long as the IFA Fruit and Vegetable certificate is valid.¹⁶

The current status of this certificate of conformance is always displayed at: <http://www.globalgap.org/search>¹⁷

Notas

El certificado de conformidad deberá estar en inglés. El OC podrá agregar un segundo idioma al certificado.

- ¹ El logotipo del organismo de certificación (OC) debe figurar en todos los certificados de conformidad.
- ² El Número de GLOBALG.A.P. (GGN) deberá figurar en todos los certificados de conformidad. Si el titular del certificado cuenta con un Número de Localización Global (GLN), este número deberá reemplazar el GGN.
- ³ El número de registro de la empresa/el productor o del grupo de productores, el cual es asignado por el OC *podrá* (voluntariamente) figurar en el certificado de conformidad. Consiste en el OC-Short y un número (con un espacio exacto de un carácter entre uno y el otro, o sea OC-Short xxxxxxxxxxxx).
- ⁴ Por favor ingrese - "Add-on de la Regla sobre Seguridad de Productos de la FSMA versión x.x". Siempre mencione la versión utilizada.
- ⁵ Debe figurar impreso en el certificado en papel el nombre del titular del certificado de conformidad.
- ⁶ El país donde esté la empresa.
- ⁷ Los productos mencionados en el certificado de conformidad del add-on FSMA PSR deberán estar listados en el certificado IFA FV.
- ⁸ El área de producción FSMA PSR "cubierta" (en ha) deberá incluirse por producto.
- ⁹ Manipulación del producto evaluado para FSMA PSR: La inclusión de la manipulación del producto en el add-on FSMA PSR depende de si las actividades de manipulación realizadas se encuentran dentro de la definición de "granja" y cumplen los criterios de producto y propiedad para una granja con actividades primarias o secundarias. Para ver definiciones y ejemplos, visite: <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/ucm517567.htm>
Cuando la instalación de manipulación de productos no se ajuste a la definición de "granja" y la instalación esté potencialmente sujeta a las regulaciones finales sobre controles preventivos de los alimentos para humanos de la FSMA, indique "no" para especificar que la manipulación de productos *no* se inspeccionó como parte de la evaluación del add-on FSMA PSR, independientemente de que la manipulación de productos se inspeccionara o no como parte de la inspección IFA. Si SE INCLUYE la manipulación del producto en el add-on FSMA PSR, indique si se lleva a cabo en el campo ("en el campo") o en una instalación ("instalación") o en ambos ("en el campo + instalación").
- ¹⁰ La fecha de emisión es la fecha en que el certificado de conformidad fue impreso en papel. Se añadirá a la primera página del certificado de conformidad y al anexo para que se vinculen entre sí. El formato dd/mmm/aaaa está indicado para la aceptación y comprensión internacionales. Ejemplo: 03/MAR/2018
- ¹¹ La fecha "válido desde" en el certificado de conformidad define el comienzo del ciclo de conformidad.
- ¹² La fecha "válido hasta" en el certificado de conformidad es la fecha de vencimiento de la validez.
- ¹³ El nombre y apellido de la persona que autorizó el certificado de conformidad deberá escribirse en imprenta. Esta persona debe firmar el certificado de conformidad.
- ¹⁴ La "Fecha de la decisión de certificación" deberá figurar en el certificado de conformidad y deberá ser la fecha de la decisión de certificación del certificado IFA FV.
- ¹⁵ Deberá agregarse la siguiente declaración al certificado de conformidad: *"El cumplimiento del add-on FSMA PSR no asegura o constituye una garantía de que se cumpla con la FSMA. Solamente una autoridad regulatoria, tal como la Dirección General de Alimentos y Fármacos de EE.UU. (FDA), puede determinar el cumplimiento legal. Esta certificación se basa en las observaciones realizadas durante la evaluación bajo las normas establecidas por el add-on FSMA PSR. Ninguna certificación puede garantizar que todos los alimentos producidos por la empresa evaluada sean inocuos para el consumo."*
- ¹⁶ La nota (*"Este certificado de conformidad solo será válido mientras el certificado IFA FV sea válido"*) deberá agregarse a todos los certificados de conformidad en papel para destacar que la evaluación del add-on FSMA PSR depende del certificado GLOBALG.A.P. IFA FV.

- ¹⁷ “El estado actual del certificado de conformidad siempre se exhibe en: <http://www.globalgap.org/search>” debe agregarse al certificado de conformidad en papel para indicar que solo la validación en la base de datos GLOBALG.A.P. confirma el estado actual del certificado de conformidad.

REGISTRO DE ACTUALIZACIONES DE VERSIÓN/EDICIÓN

Documento Actualizado	Documento Reemplazado	Fecha de Publicación	Descripción de Modificaciones Realizadas
190614_GG_FSMA_PSR_GR_V1_1_es	180629_GG_FSMA_PSR_GR_V1_0_es	14 de junio de 2019	<p>1 Tabla - se cambió la información de acceso a datos, se eliminó el Observador del add-on</p> <p>4.3.2 - se agregó explicación de cómo el add-on puede excluir los productos certificados bajo IFA FV</p> <p>5.2 i) - se mejoró la redacción</p> <p>5.2.1 b) - se cambió la fecha de la revisión administrativa</p> <p>5.2.2 a), b), d) - se agregaron explicaciones de la Opción 2</p> <p>6.1 d) - Es una opción cargar el Resumen de la No Conformidad cuando no se requieren acciones correctivas. El eliminó la regla de 5 días para cargar.</p> <p>Otras especificaciones: Reglas de acceso a datos - se eliminó referencia a Observador FSMA</p> <p>Otras especificaciones: Cualificaciones del inspector: se agregó información y recursos para la formación PSA</p> <p>Otras especificaciones: Se agregan reglas/requisitos adicionales para carga de documentos en la Base de Datos de GLOBALG.A.P. que requiere informe de auditoría <i>completo</i>. El OC debe enviar documentos al titular del certificado.</p> <p>Tabla II.1: aclaración de los requisitos para el resumen de la no conformidad.</p> <p>Anexo 1: se eliminó el grupo de acceso a datos de los grupos de observadores FSMA</p> <p>Anexo 2: se eliminaron los niveles de descuentos</p> <p>Terminología: se cambió “Las Reglas para la Inocuidad Alimentaria” por “La Regla sobre Seguridad de Productos”.</p>
200415_GG_FSMA_PSR_GR_V1_2_es	190614_GG_FSMA_PSR_GR_V1_1_es	15 de abril de 2020	<p>Se agregaron referencias al Aseguramiento de Inocuidad Alimentaria a lo largo del documento</p> <p>5.2.1 b) - se eliminó el cronograma para la revisión administrativa</p> <p>6.5 - aclaración</p> <p>6.6 a) - se cambió la formulación</p> <p>7.1 iii) - se aclaró el proceso de incorporación del OC</p> <p>Otras Especificaciones</p> <p>Cualificaciones para auditor e inspector de OC - incluyendo auditores, aclaración sobre certificadores/evaluadores</p> <p>Cualificaciones para auditor e inspector interno del SGC - se agregó</p> <p>Cualquier regla/requisito adicional no mencionado en este documento: - se agregó texto, se agregó la sección Auditoría en línea GLOBALG.A.P.</p> <p>Anexo 3 - Certificado de conformidad - se eliminó (8)</p>

Para información más detallada acerca de las modificaciones realizadas, por favor contáctese con la Secretaría de GLOBALG.A.P.: translation_support@globalgap.org.

Cuando los cambios no introducen nuevos requisitos a la norma, la versión continuará siendo la “1.0”, indicándose una actualización de la edición con “1.0.x”

Copyright

© Copyright: GLOBALG.A.P. c/o FoodPLUS GmbH: Spichernstr. 55, 50672 Colonia, Alemania Solamente se permite la copia y distribución en su forma original, sin alteraciones